

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Complex toxină *Clostridium botulinum* de tip A - hemaglutinină 200 unități Speywood/ml.

Unitățile de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate exprimate în unități Speywood diferă de cele utilizate în alte medicamente care conțin toxină botulinică.

Fiecare flacon conține 125 de unități Speywood în 0,625 ml de soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede incoloră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Alluzience este indicat pentru îmbunătățirea temporară a aspectului liniilor glabelare moderate sau severe (liniile verticale dintre sprâncene) observate la o încruntare maximă, la pacienții adulți cu vârsta sub 65 de ani, atunci când severitatea acestor linii are un impact psihologic semnificativ asupra pacientului.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Unitățile de toxină botulinică diferă în funcție de medicamente. Unitățile de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate exprimate în unități Speywood diferă de cele utilizate în alte medicamente care conțin toxină botulinică.

##### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Alluzience la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani nu au fost stabilite. Utilizarea Alluzience nu este recomandată la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

##### Mod de administrare

Alluzience trebuie administrat numai de un medic cu calificări adecvate și experiență în acest tratament și care are la dispoziție echipamentul necesar.

Un flacon de Alluzience trebuie utilizat numai pentru tratamentul unui singur pacient și numai în timpul unei singure ședințe de injectare. Înainte de administrare se va elimina orice machiaj și se va dezinfecta pielea cu un antiseptic local.

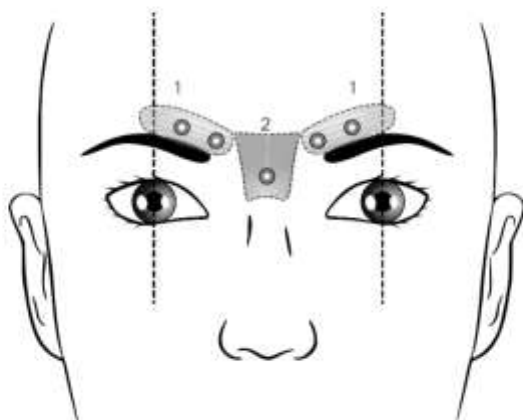
Injecțiile intramusculare trebuie efectuate cu ajutorul unui ac steril de dimensiunea potrivită.

Dozele și intervalele dintre administrarea dozelor depind de evaluarea răspunsului individual al pacientului.

Timpul mediu până la începerea efectului, raportat subiectiv de către pacienți, a fost de 3 zile (majoritatea pacienților au raportat un efect în decurs de 2–3 zile, unii pacienți au raportat un efect în decurs de 24 de ore). Un efect a fost demonstrat până la 6 luni după injectare.

Intervalele dintre tratamente nu trebuie să fie mai scurte de 3 luni.

Punctele de injectare recomandate pentru liniile glabelare sunt cele de mai jos:



- 
1. Mușchi corugator
  2. Mușchi procerus

#### Instrucțiunile de administrare:

Doza recomandată este 0,25 ml de soluție (50 unități Speywood) divizată pentru 5 locuri de injectare, 0,05 ml de soluție (10 unități Speywood) fiind administrate intramuscular în fiecare dintre cele 5 locuri: 2 injecții în fiecare mușchi corugator și una în mușchiul procerus, lângă unghiul nazo-frontal. Reperele anatomice pot fi identificate mai ușor dacă sunt palpate și observate atunci când pacientul exprimă o încruntare maximă. Înainte de injectare, se așează degetul mare sau arătătorul ferm sub marginea orbitală, pentru a preveni extravazarea sub marginea orbitală. În timpul administrării, bizoul acului trebuie orientat în sus și medial. Pentru a reduce riscul de ptoză, trebuie evitate injectările în apropierea mușchiului ridicător palpebral superior (*levator palpebrae superioris*), în special la pacienții cu complex al mușchilor depresori ai sprâncenei (*depressor supercilii*) bine evidențiat. Injecțiile trebuie făcute în partea centrală a mușchiului corugator, la cel puțin 1 cm deasupra marginii orbitale.

#### Informații generale

În caz de eșec al tratamentului sau de efect diminuat după injecții repetate, trebuie utilizate metode alternative de tratament. În caz de eșec al tratamentului după prima ședință de tratament, pot fi luate în considerare următoarele abordări:

- analiza cauzelor eșecului, de exemplu administrarea incorectă la nivelul altor mușchi, tehnica de injectare defectuoasă și formarea de anticorpi neutralizanți ai toxinei;
- reevaluarea relevanței tratamentului cu toxina botulinică de tip A.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Prezența infecției în zonele de injectare propuse.

Prezența miasteniei gravis, sindromului Eaton Lambert sau sclerozei laterale amiotrofice.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se asigura faptul că Alluzience nu este injectat într-un vas de sânge.

Administrarea Alluzience nu este recomandată la pacienții cu antecedente de disfagie și aspirație. Reacțiile adverse care pot fi legate de răspândirea efectului toxinei la distanță față de zona administrării au fost raportate foarte rar în legătură cu toxina botulinică. Dificultățile de înghițire și respirație sunt grave și pot duce la deces.

Au fost raportate cazuri foarte rare de deces, ocazional în contextul disfagiei, pneumopatiei (inclusiv, dar fără a se limita la dispnee, insuficiență respiratorie, stop cardio-respirator) și/sau la pacienții cu astenie semnificativă după tratamentul cu toxina botulinică de tip A sau B.

Pacienții trebuie să solicite asistență medicală imediată dacă apar dificultăți la înghițire, vorbire sau respirație.

Alluzience trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu risc sau cu dovezi clinice de transmitere neuromusculară defectuoasă marcată. Acești pacienți pot avea o sensibilitate crescută la substanțe precum toxina botulinică, iar tratamentul poate cauza slăbiciune musculară excesivă. Cazuri de atrofie musculară au apărut după utilizarea toxinei botulinice (vezi pct. 4.8).

Înainte de administrarea Alluzience, examinarea anatomiei faciale a pacientului este esențială. Trebuie luate în considerare următoarele: asimetria facială, ptoza, dermatocalaza excesivă, cicatricile și orice modificări ale acestei anatomii, ca urmare a intervențiilor chirurgicale anterioare.

Au fost raportate cazuri de sindrom de ochi uscat în cazul utilizării Alluzience în regiunile perioculare (vezi pct. 4.8). Este important ca această reacție adversă să fie luată în considerare cu atenție, deoarece sindromul de ochi uscat poate predispuce la tulburări ale corneei. Pentru a preveni tulburările corneene, pot fi necesare picături de protecție, unguent, ocluzie a ochiului cu ajutorul plasturilor sau alte mijloace.

Doza și frecvența de administrare recomandate pentru Alluzience nu trebuie depășite.

Pacienții tratați cu doza recomandată pot prezenta slăbiciune musculară exagerată.

Trebuie luate măsuri de precauție atunci când Alluzience este utilizat în prezența inflamației în zonele de injectare propuse sau atunci când mușchiul(-ii) vizat(-ți) prezintă slăbiciune excesivă sau atrofie.

Ca și în cazul oricărei injecții intramusculare, utilizarea Alluzience nu este recomandată la pacienții cu un timp de sângerare prelungit.

Fiecare flacon de Alluzience trebuie utilizat pentru tratamentul unui singur pacient, în timpul unei singure ședințe.

Orice cantitate în exces de medicament neutilizat trebuie eliminată conform detaliilor prezentate la punctul 6.6. Trebuie luate măsuri de precauție specifice pentru inactivarea și eliminarea oricărei soluții neutilizate (vezi pct. 6.6).

#### Formarea anticorpilor

Injecțiile la intervale mai frecvente sau cu doze mai mari pot crește riscul de formare a anticorpilor neutralizanți împotriva toxinei botulinice. Din punct de vedere clinic, formarea anticorpilor neutralizanți poate reduce eficacitatea tratamentului ulterior.

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

#### Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon de 125 U, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Tratamentul concomitent cu Alluzience și aminoglicozide sau cu alte medicamente care interferă cu transmiterea neuromusculară (de exemplu, curarizante) trebuie efectuat cu precauție, deoarece efectul toxinei botulinice poate fi potențat.

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Datele despre utilizarea toxinei botulinice de tip A la femeile gravide sunt foarte limitate. Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, Alluzience nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Nu se știe dacă Alluzience este excretat în laptele uman. Alluzience nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu există date clinice în ceea ce privește examinarea efectului Alluzience asupra fertilității. Nu există dovezi ale efectului direct al Alluzience asupra fertilității în studiile la animale (vezi pct. 5.3).

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Alluzience are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Există un risc potențial de slăbiciune musculară localizată sau de tulburări de vedere legate de utilizarea acestui medicament, iar acestea pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Rezumatul profilului de siguranță

Majoritatea reacțiilor adverse raportate în legătură cu Alluzience în studiile clinice au fost de intensitate ușoară sau moderată, precum și reversibile. Cele mai frecvent raportate reacții adverse au fost cefaleea și reacțiile la nivelul locului de administrare. Incidența reacțiilor adverse a avut tendința să scadă în caz de tratamente repetate.

Reacțiile adverse legate de răspândirea efectului toxinei la distanță față de zona administrării au fost raportate foarte rar în legătură cu toxina botulinică (slăbiciune musculară excesivă, disfagie, pneumonie de aspirație, cu rezultate letale în unele cazuri) (vezi pct. 4.4).

Reacțiile adverse prezentate provin din studiile clinice pivot cu Alluzience, controlate cu placebo precum și din studiile pivot placebo controlate cu un medicament care conține aceeași substanță activă sub formă de pulbere, fiind clasificate în funcție de clasa de aparate, sisteme și organe (ASO) pentru fiecare termen MedDRA preferat (Tabelul 1).

#### Rezumat tabelar al reacțiilor adverse

Frecvența reacțiilor adverse este clasificată după cum urmează:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ); foarte rare ( $<1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Reacții adverse la medicament, observate în studiile clinice

Tulburări ale sistemului nervos	<u>Foarte frecvente</u> Cefalee <u>Frecvente</u> Pareză facială * <u>Mai puțin frecvente</u> Amețeală*
Tulburări oculare	<u>Frecvente</u> Ptoză palpebrală, edem palpebral, ptoză a sprâncenei, xeroftalmie, lăcrimare crescută, astenopie*, spasme musculare (spasme ale mușchilor perioculari)* <u>Mai puțin frecvente</u> Spasme palpebrale, tulburări de vedere*, vedere încețoșată *, diplopie* <u>Rare</u> Tulburare ale mișcărilor oculare*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	<u>Foarte frecvente</u> Reacții la nivelul locului de administrare (hematom periorbital, hematom, echimoze, durere, eritem parestezic, tumefiere, prurit, edem*, erupție cutanată tranzitorie*, iritație*, disconfort*, usturime*), astenie*, oboseală*, simptome asemănătoare gripei*
Tulburări ale sistemului imunitar	<u>Mai puțin frecvente</u> Hipersensibilitate (alergie oculară, hipersensibilitate, erupție cutanată)
Afecțiuni ale pielii și țesutului subcutanat	<u>Mai puțin frecvente</u> Erupție cutanată*, prurit* <u>Rare</u> Urticarie*

\*reacții adverse la medicament suplimentare, observate doar în studiile clinice cu medicament cu aceeași substanță activă sub forma de pulbere

#### Experiența după punerea pe piață

<u>Aparate, sisteme și organe</u>	<u>Reacție adversă la medicament</u>	<u>Frecvența</u>
<u>Tulburări ale sistemului nervos</u>	<u>Hipoestezie</u>	<u>Cu frecvență necunoscută</u>
<u>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</u>	<u>Atrofie musculară</u>	<u>Cu frecvență necunoscută</u>

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Dozele excesive de toxină botulinică pot produce slăbiciune neuromusculară, cu o varietate de simptome. Asigurarea suportului respirator poate fi necesară în cazul în care dozele excesive provoacă paralizia mușchilor respiratori. În caz de supradozaj, pacientul trebuie monitorizat de un medic, în legătură cu simptomele de slăbiciune musculară excesivă sau paralizie musculară. Poate fi necesar și un tratament simptomatic.

Simptomele supradozajului pot să nu se manifeste imediat după injectare.

Internarea în spital ar trebui luată în considerare în cazul pacienților cu simptome de supradozaj cu toxină botulinică (de exemplu, o combinație de slăbiciune musculară, ptoză, diplopie, tulburări de înghițire și vorbire sau pareză a mușchilor respiratori).

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte miorelaxante, alte miorelaxante cu acțiune periferică, codul ATC: M03AX01

#### Mecanism de acțiune

Efectul farmacodinamic primar al toxinei botulinice de tip A este denervarea chimică a mușchiului tratat, având ca rezultat o scădere semnificativă a potențialului muscular compus. Acest lucru provoacă reducerea localizată a activității musculare.

Toxina botulinică de tip A este un relaxant muscular care reduce temporar activitatea musculară. După injectare, toxina botulinică de tip A funcționează prin blocarea transportului neurotransmițătorului acetilcolină la nivelul joncțiunii neuromusculare, care este situată între terminația nervoasă și fibra musculară. Mecanismul de acțiune implică patru etape principale, care trebuie să funcționeze corect pentru ca activitatea să aibă loc. Acțiunea are ca rezultat oprirea contracției mușchilor vizați. Acest efect durează perioade susținute, până când își revine joncțiunea și activitatea musculară se reia.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Un număr total de 372 de pacienți cu linii glabulare moderate sau severe au fost tratați în timpul a două studii pivot, 250 dintre ei au fost tratați cu doza recomandată de 50 de unități Speywood și la 122 s-a administrat placebo.

Majoritatea pacienților au raportat subiectiv un efect în 2–3 zile, inclusiv 23% de pacienți care au raportat efectul în decurs de o zi.

La o lună după injectare, precum și la toate celelalte vizite de evaluare de la 8 zile până la 6 luni (Tabelul 2), procentul de pacienți care au răspuns la tratament (după evaluarea de către investigator) a fost semnificativ

mai mare în cazul pacienților tratați cu Alluzience, comparativ cu pacienții la care s-au administrat injecții cu placebo (criteriul principal de evaluare).

Tabelul 2: evaluarea în timp real de către investigator la încruntarea maximă – procentul de pacienți care au răspuns la tratament (%), la diferite momente de timp

<b>Vizită după injecție</b>	<b>Alluzience (N = 250)</b>	<b>Placebo (N = 122)</b>
8 zile	80,0%	2,5%
1 lună	87,6%	2,5%
2 luni	76,8%	1,7%
3 luni	57,6%	1,7%
4 luni	36,3%	1,8%
5 luni	17,5%	0,9%
6 luni	10,0%	0,9%

Notă: Pacient care răspunde la tratament este definit ca având un grad de severitate moderat sau sever la momentul inițial și un grad de severitate nul sau ușor la momentul unei anumite vizite.

Procentul de pacienți care au răspuns la tratament îndeplinind criteriul principal de evaluare a eficacității la ziua 29, a fost semnificativ diferit statistic de cel din grupul cu administrare de placebo ( $p < 0,0001$ ).

Procentul de pacienți care au răspuns la tratament la alte momente de timp a fost nominal diferit de placebo (valori p variind de la  $\leq 0,0001$  până la 0,0008).

Procentul de pacienți care au răspuns la tratament conform autoevaluării pacientului a fost mai mare la pacienții tratați cu Alluzience, comparativ cu cei la care s-a administrat placebo, la toate vizitele de evaluare de la 8 zile, până la 6 luni (Tabelul 3).

Tabelul 3: Autoevaluarea pacientului – procentul de pacienți care au răspuns la tratament (%), la diferite momente de timp

<b>Vizită după injecție</b>	<b>Alluzience (N = 250)</b>	<b>Placebo (N = 122)</b>
8 zile	66,0%	4,9%
1 lună	76,8%	5,7%
2 luni	72,4%	2,5%
3 luni	48,8%	3,4%
4 luni	32,7%	4,3%
5 luni	23,1%	4,3%
6 luni	15,1%	2,6%

Notă: Pacientul care răspunde la tratament este definit ca având un grad de severitate moderat sau sever la momentul de referință și un grad de severitate nul sau ușor la o anumită vizită.

Procentul de pacienți care au răspuns la tratament au fost nominal diferit, comparativ cu placebo, cu  $p \leq 0,0001$ , la toate momentele de timp.

Nivelul de satisfacție al pacienților la o lună după injectare a arătat că 85,2% dintre pacienții tratați cu Alluzience erau fie mulțumiți, fie foarte mulțumiți, comparativ cu 9% dintre pacienții la care s-a administrat placebo.

Ameliorarea estetică și psihologică a fost observată folosind scale Face-Q. Pentru scala generală a aspectului feței (care include evaluări ale subiectului pentru echilibrul facial, aspectul de la sfârșitul zilei, prospețimea feței, aspectul odihnit, aspectul la trezire și aspectul sub lumini puternice) și scala psihologică a stării de bine (care include evaluările subiectului cu privire la senzația de bine, acceptarea de sine, confortul cu propria persoană, starea de bine, opinia pozitivă în legătură cu aspectul rezultat, senzația de fericire, sentimentul de a fi atractiv(ă) și încrederea în sine), la o lună după injectare, subiecții tratați cu Alluzience au

demonstrat ameliorarea scorului pentru fiecare dintre aceste scale, comparativ cu subiecții la care s-a administrat placebo (p nominal <0,0001).

În total, la 595 de pacienți s-au administrat până la 5 cicluri de tratament cu Alluzience într-un studiu deschis de fază III, pe termen lung de 12 luni. Eficacitatea a fost menținută pe parcursul perioadei de 12 luni, în conformitate cu evaluarea de către investigator, evaluarea de către pacient, precum și pe baza chestionarelor despre satisfacție și FACE-Q.

Procentul de pacienți care au răspuns la tratament la o încruntare maximă, determinat de investigator la o lună după injecție, a fost menținut pe parcursul ciclurilor repetate de injecție (între 82,2% și 87,8%). Procentele corespunzătoare la 3 luni după injecție au variat între 45,3% și 56,8%, pe parcursul celor 5 cicluri de tratament.

Pacienții (595 în total) tratați cu Alluzience pe o perioadă de 12 luni au fost testați pentru formarea de anticorpi. Niciun pacient nu a avut test pozitiv pentru anticorpi neutralizanți ai toxinei.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu este așteptat ca Alluzience să fie prezent în sângele periferic la valori măsurabile după injecția intramusculară la doza recomandată. Prin urmare, nu au fost efectuate studii farmacocinetice.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere efectuate la șobolani și iepuri, s-a observat toxicitate maternă severă, asociată cu pierderi de implantare, la doze mari. La doze cu valori de 60 până la 100 de ori mai mari față de doza recomandată la om (50 unități Speywood) la iepuri și, respectiv, la șobolani, nu a fost observată nicio toxicitate embrio-fetală. Nu s-au observat efecte teratogene la aceste specii. Fertilitatea șobolanilor masculi și femele a scăzut, din cauza împerecherii reduse, ca efect secundar al paraliziei musculare la doze mari.

Într-un studiu de toxicitate cronică efectuat la șobolani, nu a existat nicio dovadă de toxicitate sistemică la doze cu valori de 75 de ori mai mari față de doza recomandată la om (50 de unități Speywood), divizate în mod egal între mușchii gluteali drept și stâng.

Studiile privind toxicitatea acută, toxicitatea cronică și toleranța locală în zona injectării nu au evidențiat efecte adverse locale sau sistemice neobișnuite, la valori ale dozelor relevante clinic.

### Evaluarea riscului de mediu (ERM)

Este puțin probabil ca Alluzience să reprezinte un risc pentru mediu.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

L-histidină  
Zaharoză  
Clorură de sodiu  
Polisorbat 80  
Acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**



Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### 6.3 Perioada de valabilitate

12 luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2–8 °C). A nu se congela. A se păstra flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

După scoaterea din frigider a flaconului, este recomandat să lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei. Alluzience poate fi ținut la temperaturi de până la maximum 25°C pentru o singură perioadă de 12 ore când este sigilat și protejat de lumină. Alluzience trebuie aruncat dacă nu este utilizat în decurs de 12 ore de la scoaterea din frigider.

După desigilarea flaconului, medicamentul trebuie utilizat imediat.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

#### Tipul recipientului / dispozitivului de închidere

Flacon de sticlă de tip 1 prevăzut cu dispozitiv de închidere din cauciuc butilic și sigiliu din aluminiu cu un capac detașabil din polipropilenă.

#### Conținutul flaconului

Fiecare flacon conține complex toxină *Clostridium botulinum* de tip A - hemaglutinină 125 de unități Speywood în 0,625 ml de soluție.

Soluție limpede incoloră.

#### Mărimi de ambalaj

Ambalaj individual:

Ambalajul conține 1 sau 2 flacoane Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu:

Un ambalaj multiplu conține 6 ambalaje individuale, fiecare incluzând 2 flacoane de Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Imediat după tratamentul pacientului, reziduurile de Alluzience care pot fi prezente în flacon sau în seringă trebuie inactivate cu soluție diluată de hipoclorit (1% clor disponibil).

În cazul vărsării, soluția Alluzience vărsată trebuie ștersă cu o cârpă absorbantă, înmuiată în soluție diluată de hipoclorit.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### RECOMANDĂRI ÎN CAZ DE ORICE INCIDENT ÎN TIMPUL MANIPULĂRII TOXINEI BOTULINICE

- Medicamentul vărsat trebuie șters cu material absorbant uscat.
- Suprafețele contaminate trebuie curățate cu un material absorbant impregnat cu o soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor), apoi uscate.
- În cazul în care un flacon s-a spart, se procedează așa cum s-a menționat mai sus, colectând cu atenție bucățile de sticlă spartă și ștergând medicamentul, evitând orice tăieturi ale pielii.

- În cazul în care medicamentul intră în contact cu pielea, se spală zona afectată cu o soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor), apoi se clătește cu apă din abundență.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu ochii, ochii se spală foarte bine cu multă apă sau cu o soluție oftalmică de curățire a ochilor.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu o leziune sau cu zone cutanate cu escoriații sau tăieturi, acestea se clăteasc bine cu multă apă și se instituie măsurile medicale corespunzătoare, în funcție de doza injectată.

Aceste instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare trebuie respectate cu strictețe.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Franța

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14163/2021/01-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare – Noiembrie 2021

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2024